

IX. ANEXO

ANEXO N°1. Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir el esquema de aflibercept de 2 mg (0.05 ml o 50 microlitros) por inyección intravítrea cada 4 semanas durante los primeros 3 meses, seguido de 2 mg (0.05 ml) una vez cada 2 meses, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016).

Diagnostico/ condición de salud	Pacientes adultos con DMRE de tipo neovascular, con disminución de la agudeza visual y mantenimiento o incremento del grosor macular luego del tratamiento con seis dosis de bevacizumab.
Grupo etario	50 años a más.
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	Seis meses.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento*	Se deben cumplir los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de DMRE neovascular confirmado mediante tomografía de coherencia óptica. - Disminución de la agudeza visual en al menos una línea en la cartilla de Snellen, luego de las últimas 6 dosis de bevacizumab. - Incremento del grosor macular o mantenimiento de un grosor macular incrementado luego de las últimas 6 dosis de bevacizumab. - Agudeza visual de al menos 20/200; evaluado con la cartilla de Snellen. - Ausencia de contraindicación de uso de aflibercept según lo señalado en el inserto del medicamento aprobado por DIGEMID.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento* con el Anexo N°07	<ul style="list-style-type: none"> - Agudeza visual medido con agujero estenopecico, empleando la cartilla de Snellen. - Grosor macular medido con tomografía de coherencia óptica. - Reporte de sospecha de reacciones adversas (de corresponder).
Criterios para la suspensión del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución de la agudeza visual luego de tres dosis mensuales de aflibercept. - Incremento o mantenimiento del grosor macular luego de tres dosis de aflibercept. - Presencia de fibrosis macular extensa o presencia de cicatriz disciforme extensa (de al menos 5 diámetros de disco) mediante el uso de tomografía de coherencia óptica o retinografía. - Informe de investigación de sospecha de reacción adversa del Comité de Farmacovigilancia correspondiente**.

Nota: El médico solicitante debe ser un médico oftalmólogo del área de retina y vítreo de los establecimientos de salud, a partir del nivel III-1, con capacidad resolutoria acorde a la necesidad de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

*El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la historia clínica digital o física.

** El informe se origina previa notificación de sospecha de reacción adversa (hoja amarilla) enviada al Comité de Farmacovigilancia; todo lo señalado se encuentra establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".